

## **Příloha I**

**Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni a žádostí  
o registraci**

**Příloha IA: Léčivé přípravky doporučené pro zachování registrace a žádosti o registraci, u nichž byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Francie	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmdabletten	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmdabletten	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxim	250 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxim	500 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

**Příloha IB: Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání